

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2725**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

APSALIQ COLISTIN 3 000 000 IU/ml

разтвор за прилагане във вода за пиене/мляко за прасета, говеда, овце, пилета и пуйки

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml съдържа:

**Активна субстанция:**

Colistin (като sulfate) 3 000 000 IU

**Екципиенти:**

Бензилов алкохол (E-1519) 10 mg

За пълния списък на екципиентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Разтвор за прилагане във вода за пиене/мляко.

Бистър жълт разтвор.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Говеда (телета), овце (агнета), прасета, пилета и пуйки.

**4.2. Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Лечение и метафилактика на ентеритни инфекции, причинени от неинвазивни *E. coli*, чувствителни на колистин.

Преди метафилактично третиране наличието на заболяване в стадото трябва да се потвърди.

**4.3. Противопоказания**

Да не се използва при коне, по-конкретно при жребчета, тъй като промяната на баланса в стомашно-чревната микрофлора може да доведе до развитие на колит, свързан с антимикробни средства (колит X), обикновено свързан с *Clostridium difficile*, който може да е фатален.

Да не се използва при свръхчувствителност към колистин или към някой от екципиентите.

Да не се използва при резистентност към полимиксини.

**4.4. Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Като допълнение към лечението трябва да се въведат добри практики за управление и хигиена, за да се намали рискът от инфекция и да се контролира потенциалното създаване на резистентност.

Колистинът упражнява зависещо от концентрацията действие срещу Грам-отрицателни микроорганизми. След перорално приложение в стомашно-чревния тракт, т.е. на целевото място, се достигат високи концентрации поради слабата абсорбция на субстанцията. Тези

фактори указват, че не се препоръчва по-голяма продължителност на лечение от показаната в точка 4.9, която води до ненужна експозиция.

#### **4.5. Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност и да се вземат под внимание официалните и местните антимикробни политики.

При новородени животни и животни с тежки стомашно-чревни и бъбречни заболявания системната експозиция на колистин може да се увеличи. Могат да се появят невро- и нефротоксични промени.

Колистинът не може да замести добрите терапевтични практики.

Колистинът е лекарството, което се прилага като последна възможност в хуманната медицина, за лечение на инфекции, причинени от определени мултирезистентни бактерии. За да се минимализира потенциалният риск, свързан с широкоразпространената употреба на колистин, неговото приложение трябва да се ограничи до лечение или лечение и метафилактика на заболявания и той не трябва да се използва за профилактика.

Когато е възможно, колистин трябва да се прилага въз основа на изследвания на чувствителността.

Употребата на продукта, която се отклонява от указанията, поместени в КХП, може да доведе до неуспех на лечението и да повиши разпространението на микроорганизми, резистентни към колистин.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към полимиксини, като колистин, трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Избягвайте директен контакт с кожата и очите при работа с продукта.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гащеризон, ръкавици и предпазни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Ако развиете симптоми след излагане, като кожен обрив, трябва незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните или очите, или затруднено дишане са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

Измийте ръцете си след употреба.

##### Други предпазни мерки

Няма.

#### **4.6. Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Не са известни.

#### **4.7. Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на колистин по време на бременност, лактация и яйценосене не е изследвана при животните, за които е предназначен. Въпреки това колистин се абсорбира слабо след перорално приложение. Следователно използването на колистин по време на бременност, лактация или яйценосене не трябва да води до определени проблеми. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар по време на тези периоди.

#### 4.8. Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

След перорално приложение на колистин сулфат в отделни случаи не може да бъде изключено взаимодействие с анестетици и миорелаксанти. Трябва да се избягва комбинацията с аминокликозиди и левамизол. Ефектите на колистин сулфат могат да бъдат антагонизирани от двойни катиони (желязо, калций, магнезий) и от ненаситени мастни киселини и полифосфати. Има кръстосана резистентност между колистин и полимиксин В.

#### 4.9. Доза и начин на приложение

Да се прилага перорално.

Употреба във вода/мляко за пиене.

Телета, агнета, прасета: 100 000 IU колистин на kg телесна маса на ден в продължение на 3-5 последователни дни във вода за пиене или мляко (заместител) при говеда, равни на 0,33 ml концентриран разтвор на 10 kg телесна маса на ден в продължение на 3-5 дни.

Пилета и пуйки: 75 000 IU колистин на kg телесна маса на ден в продължение на 3-5 последователни дни във вода за пиене, равни на 25 ml концентриран разтвор на тон телесна маса на ден в продължение на 3-5 дни.

Продължителността на лечение трябва да се ограничи до минималното време, необходимо за лечение на заболяването.

Всяка медикаментозна вода/мляко, която не се консумира в рамките на 24 часа, трябва да се изхвърли.

#### Директно перорално приложение на отделни животни

Препоръчителната дневна доза трябва да бъде разделена на две, ако продуктът трябва да се прилага директно в устата на животното.

Преди директно прилагане продуктът трябва да бъде разтворен в обем вода за пиене, равен на 1,5 x обема на концентрацията от продукта, който трябва да бъде приложен.

#### Прилагане във вода за пиене

Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. С цел да се постигне правилно дозиране, концентрацията на колистин трябва да бъде коригирана съответно. Внимателно изчислете средната телесна маса, която трябва да се лекува, и средната дневна консумация на вода преди всяко третиране.

Медикаментозната вода трябва да се приготвя всеки ден, непосредствено преди прилагане.

Медикаментозната вода трябва да бъде единственият източник на вода за пиене на животните за цялата продължителност на периода на лечение.

Точната дозировка може да бъде изчислена със следната формула:

$$\frac{\dots \text{ ml от продукта на kg телесна маса на ден} \times \text{Средна телесна маса (kg)}}{\text{Среден дневен прием на вода (l/животно)}} = \dots \text{ ml от продукта на литър вода за пиене}$$

- Прилагане без дозираща помпа:

Медикаментозната вода се разпределя в резервоар за период от 24 часа, в продължение на 3-5 последователни дни.

Продуктът е добавен към обема вода за пиене, отговарящ на обема, консумиран от животните през периода на лечение (24 часа) за достигане на доза от 100 000 IU колистин на kg телесна маса за прасета, агнета и телета и 75 000 IU колистин на kg телесна маса за пилета и пуйки.

- Прилагане чрез дозираща помпа:

Медикаментозната вода се разпределя за период от 24 часа, в продължение на 3-5 последователни дни.

Използва се дозираща помпа за добавяне на основен разтвор в предварително определена концентрация към водата за пиене.

#### **4.10. Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Няма.

#### **4.11. Карентни срокове**

##### Говеда (телета) и овце (агнета)

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Мляко: Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

##### Прасета

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

##### Пилета и пуйки

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Яйца: нула дни.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Чревни антиинфекциозни средства, антибиотици.

Ветеринарномедицински анатоמו-терапевтичен код: QA07AA10.

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Колистинът е полипептиден антибиотик, принадлежащ към класа на полимиксините.

Колистинът оказва бактерицидно действие върху чувствителни бактериални щамове чрез разрушаване на бактериалната цитоплазмена мембрана, което води до промяна на клетъчната пропускливост и вследствие на това изтичане на вътреклетъчен материал.

Колистинът има мощно бактерицидно действие срещу Грам-отрицателни микроорганизми, особено ентеробактерии и по-специално *Escherichia coli*.

Колистинът няма почти никакво действие срещу Грам-положителни микроорганизми и гъбички.

Грам-положителните микроорганизми са естествено резистентни към колистин, както и някои видове Грам-отрицателни бактерии, като *Proteus* и *Serratia*.

Придобитата резистентност на Грам-отрицателните чревни микроорганизми към колистин е рядка и се обяснява с промяна на липид А. Тези промени са свързани с хромозомните мутации или се прехвърлят от плазмид MCR-1.

Колистинът упражнява зависещо от концентрацията действие срещу Грам-отрицателни микроорганизми. След перорално приложение в стомашно-чревния тракт, т.е. на целевото място, се достигат високи концентрации поради слабата абсорбция на субстанцията.

Следните минимални инхибиторни концентрации (MIC) са определени за колистин от европейски изолати на *E. coli*. За колистин критичните точки на EUCAST са: чувствителни  $\leq 2$   $\mu\text{g/ml}$  и резистентни  $> 2$   $\mu\text{g/ml}$ .

Видове	Бактериален патоген	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)	MIC <sub>90</sub> (µg/ml)
Пилета	<i>E. coli</i>	0,25-2	0,5-2
Пуйки		1-2	1-8
Прасета		0,25-2	0,5
Преживни		0,25	0,5-1

## 5.2. Фармакокинетични особености

Колистинът се абсорбира слабо от стомашно-чревния тракт.

За разлика от много ниските концентрации на колистин в серума и тъканите, високи и постоянни количества се намират в различни части на стомашно-чревния тракт.

Не се наблюдава значителен метаболизъм.

Колистинът се елиминира почти изцяло с фекалиите.

Влияние върху околната среда

Активната субстанция колистин сулфат е много устойчива в почвите.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1. Списък на ексципиентите

Бензилов алкохол (E-1519)

Динатриев едетат (E-386)

Пречистена вода

### 6.2. Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### 6.3. Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа.

### 6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да се съхранява в оригиналния контейнер, за да се предпази от светлина.

### 6.5. Вид и състав на първичната опаковка

Бели флуорирани полиетиленови бутилки с висока плътност. Бутилките са затворени със синя полиетиленова капачка на винт с висока плътност с дискове за термично запечатване от алуминий / полиетилентерефталат / полиетилен.

Размер: Бутилка от 1 L;

Бутилка от 5 L.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**6.6. Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

ANDRÉS PINTALUBA S.A.  
POLÍGONO INDUSTRIAL AGRO-REUS  
C/ PRUDENCI BERTRANA Nº 5  
43206 - REUS (TARRAGONA)  
SPAIN

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-2725

**9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

28/03/2017

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Март 2017

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Да се прилага от ветеринарен лекар или на негова пряка отговорност

**Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ**  
**ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР**

